

БИОЭКОНОМИКА И БИОБЕЗОПАСНОСТЬ: ПРАВОВОЙ АСПЕКТ

Карцхия А.А.¹

Ключевые слова: биоэкономика, биобезопасность, биологическая защита, биотерроризм, биологические угрозы и риски.

Аннотация

Цель исследования: анализ правовых аспектов стремительного развития биоэкономики в сочетании с факторами биобезопасности в решении социальных проблем в здравоохранении, образовании, разрешении климатического кризиса и достижениях целей устойчивого развития.

Методы исследования: сравнительно-правовой метод, методы анализа и синтеза в процессе исторического развития, применение риск-ориентированного метода оценки биоэкономики.

Результаты исследования: на основе анализа законодательства России и ряда зарубежных стран в сфере биоэкономики и по вопросам биобезопасности сделан вывод о необходимости совершенствования национального законодательства и важности конструктивного международного сотрудничества в области биобезопасности.

Новизна исследования: новая концептуальная оценка регулирования в вопросах биобезопасности в условиях новых угроз и рисков, а также правовые аспекты предотвращения биологических угроз и вызовов в современном глобальном мире с учетом развития сферы биоэкономики.

DOI: 10.24682/1994-1404-2024-3-216-224

Биоэкономика — существенный фактор развития

Современная биоэкономика формируется как новая парадигма развития, которая необходима для обеспечения устойчивого развития жизни на Земле, основанной на возобновляемых биологических ресурсах, прогрессе науки и техники, создании новых материалов и технологий, способных восстанавливать природу и сохранять устойчивость экосистем. Биоэкономика сегодня присутствует во многих сферах деятельности, включая производство вакцин, промышленных ферментов, удобрений, биотоплива, косметики и многих других областях.

Мировая экономика с начала промышленной революции в основном опирается на ограниченные природные ресурсы, и постоянно растет потребление промышленных товаров, в результате которого образуются мегатонны перерабатываемых отходов, оказывающих влияние на здоровье людей и окружающую среду, нарушая баланс почвы и водоносных горизонтов. Защита биоразнообразия исторически противопоставлялась экономической модели, основанной на эксплуатации и добыче природных ресурсов, что приводило к потере значительной части различных био-

мов. Диверсификация сельскохозяйственных культур с использованием потенциала биоразнообразия растений обусловлена улучшением питания и борьбой с последствиями глобального потепления для производства продуктов питания и биоэнергии. Решение этих и многих других проблем осуществляется в рамках этого сценария развития биоэкономики.

Биоэкономика — это часть экономики, основанная на продуктах, услугах и процессах, производимых с использованием биологических ресурсов (например, растений и микроорганизмов). Экономика будущего будет в первую очередь биоэкономикой. По данным Глобального института McKinsey (MGI), «до 60% материальных ресурсов, используемых в мировой экономике, в принципе могут быть произведены биологическим путем» [1]. Например, люди уже давно разводят растения и животных для получения желаемых свойств (например, более высокой урожайности, устойчивости к вредителям). Однако теперь мы понимаем генетическую основу некоторых из этих свойств и то, как информация может передаваться внутри клеток и между поколениями. Сегодня возможно не только считывать генетический код организма, но и редактировать его с высокой степенью точности и создавать организмы с синтетическими геномами. Многие рассматривают

¹ Карцхия Александр Амиранович, доктор юридических наук, проф. РГУ нефти и газа (НИУ) имени И.М. Губкина, г. Москва, Российская Федерация.
E-mail: arhz50@mail.ru

биоэкономике как средство решения социальных проблем, таких как изменение климата, проблемы продовольствия, безопасность, энергетическая независимость и экологическая устойчивость.

Биоэкономика, по мнению экспертов [2, с. 14—15], способна обеспечить переход к более устойчивой экономике и решению таких глобальных проблем, как продовольственная безопасность, изменение климата и нехватка ресурсов. Биоэкономика предполагает устойчивое и инновационное использование биомассы и биологических знаний для производства продуктов питания, кормов, промышленной продукции, биоэнергии, экологических и других услуг, выполняя таким образом функцию обеспечения растущего населения планеты достаточным количеством продуктов питания надлежащего качества и возобновляемых ресурсов и в то же время способствует устойчивому и более рациональному использованию природных ресурсов. Глобальный спрос на большее количество продуктов питания более высокого качества и ограниченная доступность земельных и природных ресурсов требуют внедрения инноваций в сельском хозяйстве, лесном хозяйстве, аквакультуре и других формах производства биомассы, а также в переработке и реализации биомассы, что, в свою очередь, должно привести к появлению более эффективных и менее ресурсозатратных способов производства в рамках производственно-сбытовых цепочек, основанных на биоресурсах. Биоэкономика, используя инновационные и ресурсосберегающие промышленные технологии, в т. ч. технологии повышения производительности в сельском хозяйстве, лесном хозяйстве и аквакультуре без ущерба для экологии Земли и ее биоразнообразия, помогает заменить или сократить расходование ограниченных запасов ископаемого топлива, тем самым способствуя смягчению последствий изменения климата. Продовольствие и возобновляемые материалы могут быть получены преимущественно из биомассы, полученной в результате сельскохозяйственного и лесохозяйственного производства, а также аквакультуры. В то же время возобновляемая энергия, на долю которой в настоящее время приходится 73% биоэнергии (на биомассу приходится около 14% мирового конечного потребления энергии), также может быть получена за счет солнечной, ветровой, геотермальной, гидро- или приливной энергии. Биоэкономика выходит далеко за рамки идеи создания экономики, основанной на биоресурсах, и опирается на концепт устойчивого развития посредством применения биологических и системных знаний и создания инноваций для развития устойчивой экономики. Биоэкономика предполагает комплексный и перспективный подход, направленный на оптимизацию всей экономической системы, чтобы способствовать решению глобальных проблем благодаря своей природе как экономики, основанной на возобновляемых ресурсах, биологических знаниях, инновациях и генерации знаний, а также благодаря целостным подходам, которые учитывают цепочки создания стоимости

и сети создания стоимости. Это означает, что биоэкономика не просто следует традиционным способам производства, переработки и использования биомассы.

Концептуальное и практическое развитие биоэкономики

Термин «биоэкономика» впервые был использован в конце 1960-х годов для обозначения экономического порядка, который должным образом учитывает биологические основы практически всех видов экономической деятельности. Промышленное влияние «биологической революции» было сформулировано ещё в начале 1980-х годов в развитие концепции «биоэкономики, основанной на знаниях» в Европейском союзе, по которой биоэкономика стала важной политической концепцией в Европе. Развитие концепции биоэкономики институтами ЕС сопровождалось усилиями по внедрению этой концепции в государствах — членах ЕС. В первое десятилетие XXI века более заметным был подход, основанный на замещении ресурсов, одной из движущих сил которого была концепция «пика добычи нефти», которая подразумевает, что темпы добычи нефти достигли своего пика и что после пика темпы добычи будут снижаться, в то время как цены на нефть будут постоянно расти. Однако спустя некоторое время нехватка нефти перестала быть весомым аргументом в пользу замещения ресурсов, а защита климата стала основным аргументом в пользу замещения ресурсов, основанных на ископаемом топливе. Парижское соглашение по климату 2015 г. в рамках Рамочной конвенции ООН об изменении климата стало основным обоснованием для замещения ресурсов. Вместе с тем обосновываются и два основных типа критики концепции биоэкономики, так называемые фундаментальная критика и критика зелёного камуфляжа. Примером фундаментальной критики являются критика «неолиберализации природы» биоэкономики на основании того факта, что в развитии этой концепции доминирует то, что критики называют «неолиберальной идеологией»; соответственно, критика концепции биоэкономики связана с более общей критикой «неолиберального режима», в котором рыночные ценности становятся доминирующей этикой в обществе, а рыночные правила распространяются на все аспекты жизни. С этим типом критики связано утверждение, что концепция была продвинута в интересах крупных компаний, заинтересованных в коммерциализации инноваций в области наук о жизни и в применении спорных в обществе технологий, таких как геномная инженерия и синтетическая биология. Вторая оппозиция биоэкономики признаёт потенциал биоэкономики в плане повышения экологической устойчивости современных экономических систем, но отмечает, что подходы, которые продвигаются под названием «биоэкономика», не обязательно реализуют этот потенциал. Цель этой критики — не допустить, чтобы термин «био» использовался для обозначения неэкологичной экономической системы

как «дружественной» окружающей среде, а также обеспечить, чтобы инновации в области наук о жизни действительно использовались для перехода к устойчивой экономической системе. Растущая критика в адрес биоэкономики, возможно, способствовала двум тенденциям в развитии концепции биоэкономики, которые стали заметными в последние годы. Первая тенденция заключается в более чётком встраивании концепции биоэкономики в более широкие концепции устойчивого развития и «зелёной» экономики. Вторая тенденция — смещение акцента с предложения в биоэкономике на спрос, то есть смещение фокуса с технологических инноваций и компаний, которые их коммерциализируют, на потребителей и общество в целом. Обе тенденции описаны ниже более подробно. Наряду с концепцией «зелёной экономики» в последние годы приобрела популярность ещё одна концепция, связанная с биоэкономикой: концепция «экономики замкнутого цикла», в которой подчеркивается необходимость согласования принципов устойчивой биоэкономики с принципами экономики замкнутого цикла, что предполагает системные и взаимосвязанные подходы во всех секторах, в частности, меры инновационной политики, направленные на оптимизацию сетей создания добавленной стоимости в биоэкономике, и в целом «зеленой экономики». Вместе с тем, рассматривая биоэкономiku как часть общества, можно также рассматривать её как элемент процесса трансформации общества, который в конечном счёте необходим для преобразования нынешней экономической системы в экономически, экологически и социально устойчивую, что требует «масштабной трансформации общества», которая охватывает глубокие изменения в инфраструктуре, производственных процессах, системах регулирования и образе жизни и распространяется на новый тип взаимодействия между политикой, обществом, наукой и экономикой. С этой точки зрения биоэкономика рассматривается как важнейший элемент новой эпохи, которая в конечном итоге заменит индустриальное общество [2, с. 25—30].

На Глобальном саммите по биоэкономике 2020 года² в рамках Международного консультативного совета по глобальной биоэкономике (IACGB) [3] термин «биоэкономика» был определен как «производство, использование, сохранение и восстановление биологических ресурсов, включая соответствующие знания, научные дисциплины, технологии и инновации, обеспечивающие устойчивые решения (информацию, продукты, процессы и услуги) как внутри всех секторов экономики, так и на уровне их взаимодействия, и содействующие переходу к устойчивой экономике». Потенциал биоэкономики не ограничивается сокращением выбросов парниковых газов и восстановлением биоразнообразия: биоэкономика открывает новые возможности для зеленого развития и создания рабочих мест

в сельском хозяйстве и других секторах, способствует повышению продовольственной безопасности и улучшению питания населения. Согласно докладу Всемирного совета предпринимателей по устойчивому развитию (WBCSD) совместно с Boston Consulting Group³, к 2030 году стоимость ресурсосберегающей биоэкономики замкнутого цикла может достичь 7,7 трлн долларов США. Биоэкономические или связанные с биоэкономикой стратегии уже имеются в 60 странах и регионах, а еще десять разрабатывают их в настоящее время.

Продовольственная и сельскохозяйственная организация (ФАО), специализированная организация ООН, в разработанной программе «Bioeconomy for Sustainable Food and Agriculture»⁴ рассматривает биоэкономiku как инструмент, который не только обеспечит растущее население планеты питательными и доброкачественными пищевыми продуктами и предоставит возможности для устойчивого развития и создания новых рабочих мест, но и позволит снизить вред для окружающей среды и сократить отходы. Биоэкономика способствует также укреплению источников средств к существованию в сельской местности, улучшению условий жизни коренных народов и местных общин, а также внедрению инноваций на всех уровнях общества.

Европейская комиссия определяет биоэкономiku как производство возобновляемых биологических ресурсов и преобразование этих ресурсов и потоков отходов в продукты с добавленной стоимостью, такие как продукты питания, корма, биопродукты и биоэнергия [4].

США. В 2012 году в США опубликована официальная стратегия развития биоэкономики под названием «Национальный план развития биоэкономики» (National Bioeconomy Blueprint, White House 2012)⁵. В этой стратегии биоэкономика определяется как экономика, основанная на использовании исследований и инноваций в области биологических наук для создания экономической деятельности и получения общественной выгоды. Такая биоэкономика проявляется повсюду: новые лекарства и средства диагностики для улучшения здоровья людей, высокоурожайные продовольственные культуры, новые виды биотоплива для снижения зависимости от нефти, химические промежуточные продукты на биологической основе и многое другое. США придерживаются комплексного подхода, нацеленного на такие проблемы, как изменение климата или национальная безопасность, а также на такие секторы, как химическая промышленность, сельское хозяйство и здравоохранение, а также считают биотех-

³ URL: <https://www.wbcds.org/news/the-circular-bioeconomy-is-a-usd-7-7-trillion-opportunity-for-business-and-a-key-element-in-the-fight-against-climate-change-biodiversity-loss-and-resource-scarcity/>

⁴ URL: <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/d8f82717-d3f1-495c-a788-863f7512fa89/content>

⁵ National Bioeconomy Blueprint. White House, 2012. URL: <https://obamawhitehouse.archives.gov/administration/eop/ostp/library/bioeconomy>

² URL: https://gbs2020.net/wp-content/uploads/2020/11/GBS2020_IACGB-Communique.pdf

нологию и биомедицину важнейшими видами деятельности для разработки инновационных решений и содействия биоэкономике. Рост биоэкономики США во многом был обусловлен развитием трёх основополагающих технологий: геномной инженерии, секвенирования ДНК и автоматизированных высокопроизводительных манипуляций с биомолекулами. Хотя потенциал этих технологий ещё далеко не исчерпан, появляется ряд важных новых технологий и инновационных комбинаций новых и существующих технологий. Биоэкономика завтрашнего дня опирается на развитие новых технологий, таких как синтетическая биология (прямая инженерия микробов и растений), протеомика (крупномасштабное исследование и манипулирование).

В США биоэкономика рассматривается как часть экономики, основанной на продуктах, услугах и процессах, производимых с использованием биологических ресурсов (например, растений и микроорганизмов). Биотехнологии и биомедицина считаются важнейшими видами деятельности для разработки инновационных решений и содействия биоэкономике США, расширяя их потенциал для решения таких проблем, как цели в области климата и энергетики, устойчивость пищевых продуктов и безопасность цепочки поставок. Указом президента США 2022 г. «Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy»⁶ объявлено создание Национальной инициативы в области биотехнологий и биомеханического производства (the National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative) с целью ускорения внедрения инноваций в области биотехнологий и развития биоэкономики США во многих секторах, а также для координации общегосударственного подхода к развитию биотехнологий и биопроизводства для поиска инновационных решений в области здравоохранения, изменения климата, энергетики, продовольственной безопасности, сельского хозяйства, устойчивости цепочек поставок, а также национальной и экономической безопасности. С учетом того, что другие страны принимают и внедряют комплексную политику и стратегии для развития своей биоэкономики, как отмечено в Указе, такие усилия потенциально могут поставить под сомнение лидерство США в области биотехнологий и других связанных с биоэкономикой секторах, которые многие считают критически важными для национальной безопасности и экономической конкурентоспособности. Потому предусмотрен общегосударственный подход к продвижению биотехнологий и биопроизводства в направлении инновационных решений в области здравоохранения, изменения климата, энергетики, продовольственной безопасности, сельского хозяйства, устойчивости

цепочек поставок и национальной и экономической безопасности.

Исследовательская служба Конгресса (CRS) опубликовала свой отчет 2022 г. [5], в котором Национальная академия наук, инженерии и медицины (NASEM) и другие организации рекомендовали федеральному правительству разработать и регулярно обновлять национальную стратегию в области биоэкономики. Согласно отчёту, политика и мероприятия, включённые в Указ, соответствуют рекомендациям NASEM по более комплексному видению и подходу к развитию биоэкономики США.

В отчете говорится, что анализ, проведенный Организацией экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), показал, что политика, связанная с биоэкономикой, сосредоточена в первую очередь на мерах по стимулированию предложения или технологий (*т. е.*, поддержке НИОКР и демонстрационных усилий). Согласно отчету, ОЭСР подчеркнула важность государственных закупок для содействия созданию рынка продуктов на биологической основе и признала программу Министерства сельского хозяйства США по биопрепаратам «наиболее передовой в этом отношении». Несмотря на относительный успех программы, NASEM определила некоторые области для улучшения, включая обновление механизмов отчетности организаций, участвующих в федеральных закупках продуктов на биологической основе, установление целевых показателей закупок и увеличение финансирования программы для повышения осведомленности и стандартизации отчетности.

Юридическая библиотека Конгресса опубликовала в ноябре 2023 года доклад под названием «Избранные вопросы регулирования биотехнологий» [6], в котором представлен обзор основных законодательных актов и стратегий, регулирующих избранные вопросы, связанные с разработкой биотехнологических продуктов, в частности, продуктов, полученных с помощью генетически модифицированных организмов (ГМО) и геномной инженерии. В сравнительном обзоре представлена следующая информация по странам: **Австралия, Бельгия, Бразилия, Канада, Китай, Великобритания, Европейский союз, Германия, Индия, Япония, Мексика, Новая Зеландия, Сингапур, Южная Африка, Южная Корея, Тайвань**. В докладе отмечено, что в каждой из рассмотренных юрисдикций есть множество официальных источников, регулирующих вопросы, связанные с биотехнологиями, и в некоторых из этих источников есть определения, в том числе «геномная инженерия» и «генетически модифицированные организмы». В Бразилии, Китае, Германии и Европейском союзе (ЕС) есть политические документы, в которых также даётся определение термина «биоэкономика», а в Австралии, Бельгии, Мексике, Новой Зеландии и ЮАР есть правительственные заявления, в которых «биоэкономика» рассматривается «с точки зрения защиты окружающей среды, включая устойчивое развитие и возобновляемые ресурсы». В отчёте отмечается, что

⁶ URL: <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2022/09/12/executive-order-on-advancing-biotechnology-and-biomanufacturing-innovation-for-a-sustainable-safe-and-secure-american-bioeconomy/>

Канада, Великобритания, Индия, Япония, Сингапур, Южная Корея и Тайвань не определили биоэкономику в законодательстве или политических документах. Согласно отчету, рассматриваемые юрисдикции являются сторонами, подписавшими Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, за исключением Австралии, Сингапура и Тайваня. Протокол представляет собой международный договор, регулирующий перемещение модифицированных организмов, полученных с помощью современных биотехнологий, из одной юрисдикции в другую. В охваченных юрисдикциях действуют законодательные требования, касающиеся сбора и передачи личной информации. В некоторых странах, таких как Китай, Мексика и Новая Зеландия, действуют общие правила интеллектуальной собственности (ИС), указывающие, что сотрудничающие стороны могут подавать заявки на получение патента. Что касается руководства по проектам сотрудничества для разработки биотехнологических продуктов, в отчете говорится, что Великобритания предоставляет несколько типовых соглашений, которые помогают облегчить сотрудничество в области биотехнологических проектов между научными кругами, учреждениями и частной промышленностью как в Великобритании, так и за рубежом.

В 2019 г. **Япония** разработала свою биоэкономическую стратегию, в центре внимания которой развитие и продвижение биотехнологического сектора для создания самого передового биоэкономического общества в мире к 2030 году. Основными пунктами биоэкономической стратегии являются расширение рынка на основе биоматериалов, формирование биологического сообщества и создание платформы данных. Основными пунктами стратегии биоэкономики являются расширение рынка на основе биоматериалов, формирование биологического сообщества и создание платформы данных. Япония планирует инвестировать в биотехнологии, чтобы расширить свой рынок на основе биоматериалов за счет биомоделирования с использованием биоочистительных заводов, первичного производства с использованием технологий редактирования генов в сельском хозяйстве и здравоохранения с использованием биофармацевтических препаратов и вакцин. Японская национальная стратегия в области биоэкономики ежегодно пересматривается. Япония также проводит всесторонний анализ своей стратегии каждые пять лет. В настоящее время специальная рабочая группа занимается пересмотром стратегии в области биоэкономики в рамках подготовки к 2024 году, который станет пятым годом реализации стратегии. Правительство Японии выделило значительный фонд, примерно 500 млрд иен, для биопроизводства, что свидетельствует о постоянных усилиях Японии по развитию своей биоэкономики.

Несмотря на то, что в **Индии** нет четкой политики или стратегии в области биоэкономики, правительство Индии на высоком уровне заявляет о необходимости

содействия быстрому росту биоэкономики страны⁷. Можно ожидать, что в будущем различные меры, связанные с биоэкономикой в Индии, будут объединены в специальную стратегию. Примечательно, что Индия взяла на себя инициативу включить в повестку дня G20 документ о политике в области биоэкономики. Кроме того, правительство **Таиланда** представило модель биоциркулярной и зелёной экономики (BCG) в качестве стратегической основы для национального развития и восстановления после пандемии. Эта модель ставит во главу угла применение науки, технологий и инноваций для использования сравнительного преимущества Таиланда в области биологического и культурного разнообразия, превращая его в конкурентное преимущество.

Китай. Основные события с 2020 года: Китай наметил своё будущее направление «национального экономического и социального развития» в рамках 14-го пятилетнего плана, рассчитанного до 2025 года, а также долгосрочные цели на 2035 год⁸. План определяет биоэкономику как основанную на защите, развитии и использовании биоресурсов для стимулирования развития наук о жизни и биотехнологий, а также для продвижения концепции устойчивого развития человеческого общества. В частности, промышленные биотехнологии имеют особое значение для достижения этих целей. В 14-м пятилетнем плане развития биоэкономики Китая определены четыре ключевых направления развития:

- 1) биомедицина для жизни и здоровья,
- 2) модернизация сельского хозяйства,
- 3) применение «зелёной» и низкоуглеродной биомассы и
- 4) предотвращение рисков для национальной биологической безопасности и борьба с ними.

За последнее десятилетие официальные правительственные документы продемонстрировали заинтересованность Китая в развитии биотехнологий. Однако до недавнего времени не существовало специальной стратегии развития биоэкономики. С принятием 14-го пятилетнего плана развития биоэкономики Китай сделал значительный шаг вперёд, уделяя ещё больше внимания развитию биоэкономики. Это демонстрирует растущую приверженность Китая развитию биоэкономики и её соответствие более широким национальным целям.

Биобезопасность в системе национального права

Стратегически документы ЕС по биоэкономике [7, 8] отмечают необходимость искать новые способы производства и потребления, которые наиболее полно учитывают экологическую безопасность в условиях

⁷ URL: <https://t20ind.org/research/circular-bioeconomy-and-sdgs-proposals-for-the-g20/>

⁸ URL: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-05/10/content_5689556.htm

ограниченных ресурсов и глобальных вызовов, таких как изменение климата, деградация земель и экосистем в сочетании с растущей численностью населения планеты.

В последние годы были обнародованы официальные национальные стратегии биологической безопасности ведущих стран в сфере биотехнологий и биомедицины — Великобритании и США. Непосредственно перед совещанием экспертов в Женеве в августе 2018 года по Конвенции о биологическом оружии в Великобритании была опубликована национальная Стратегия биологической безопасности (UK Biological Security Strategy)⁹, направленная на защиту страны и ее интересов от существующих основных биологических угроз, независимо от их источников и объектов влияния.

В сентябре 2018 года в США утверждена Национальная стратегия биологической защиты (National Bio-defense Strategy)¹⁰ для защиты США от биологических угроз, предотвращения биоинцидентов (*bioincidents*) и борьбы с их последствиями, а также многоуровневого управления рисками, связанными с естественными, случайными или преднамеренными биологическими угрозами для общества, экономики и окружающей среды. Как отмечено в меморандуме Белого дома, Национальная стратегия биологической защиты США неразрывно связана с Национальной стратегией безопасности США (National Security Strategy, 2018) и основывается на уроках, извлеченных из прошлых биологических инцидентов. Стратегия направлена на создание более жизнеспособного и эффективного механизма биологической защиты нации от биологических угроз, которые исходят из многих источников, не знают границ и обладают огромным потенциалом для разрушения экономики, нанесения ущерба человеческой жизни и разрушения самой структуры общества. В Стратегии выделены два типа биологических угроз. Во-первых, *естественные биологические угрозы*, т. е. угрозы инфекционных заболеваний, которые носят трансграничный характер. Во-вторых, *преднамеренные и случайные биологические угрозы*, которые выражаются в применении биологического оружия или его распространение государственными или негосударственными субъектами, представляющие серьезную угрозу национальной безопасности, населению, сельскому хозяйству и окружающей среде. В Стратегии указывается, что многие страны осуществляли тайные программы по созданию биологического оружия, а ряд террористических групп стремились приобрести биологическое оружие. Во многих странах мира патогенные микроорганизмы хранятся в лабораториях, где отсутствуют надлежащие меры биозащиты и могут быть использованы для нанесения вреда.

Управление биологическими рисками является важным элементом Стратегии и требует понимания и оценки биологических рисков, а также принятия мер по их подготовке, предотвращению и реагированию на них, независимо от того, происходят ли они в США или за рубежом. В Стратегии делается вывод о том, что риски, связанные с биологическими угрозами, нельзя свести к нулю, но ими можно и нужно управлять. Широкомасштабные угрозы требуют комплексного подхода к минимизации рисков. С помощью Национальной стратегии биологической защиты правительство США оптимизирует свои собственные усилия и использует работу основных партнеров внутри страны и за её пределами для оценки и предотвращения всего спектра биологических угроз, которые могут нанести ущерб населению.

Аналогичный межведомственный подход к биологической безопасности принят в Стратегии биологической безопасности Великобритании, в которой подчеркивается, что межведомственный совет, подотчетный подкомитету Национального совета безопасности, будет способствовать развитию существующих механизмов управления угрозами и противодействию им.

Характерно, что две ведущие державы в сфере биотехнологий, являющиеся постоянными членами Совета Безопасности Организации Объединенных Наций, выразили свою озабоченность по поводу биологической безопасности на самом высоком уровне.

В отечественной литературе биобезопасность часто связывается с рядом правовых институтов — в частности, с ликвидацией вреда, причиненного окружающей среде, биобезопасности в медицине и биологических исследованиях, биотерроризме и др. [9]. Вместе с тем особое значение приобретает в настоящее время активно развивающаяся биоэкономика, и соответственная проблема биобезопасности в этой сфере.

Формирование в РФ нового национального проекта, посвященного развитию биоэкономики в РФ, планируется в апреле 2025 г. Во многом приходится наверстывать упущенное. К примеру, технологическая зависимость российских генетических исследований от импорта в секторе составляет 80%, так как большинство применяемых в РФ биотехнологий пришли из-за рубежа. 57% от всего объема рынка биотеха РФ в деньгах приходится на технологии для медицины и фармацевтики, 26% — на АПК, на рынок промышленного биотеха — 4%. Совокупный оборот рынка биотехнологий за тот же год оценивался в 300 млрд руб.¹¹

В Российской Федерации также придается важное значение выработке правовых основ национальной биологической безопасности, в целях реализации Основ государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической

⁹URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/730213/2018_UK_Biological_Security_Strategy.pdf

¹⁰ URL: <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2018/09/National-Biodefense-Strategy.pdf>

¹¹ Что будет включать новый нацпроект по биоэкономике // Российская газета, 11 октября 2024 г. URL: <https://www.vedomosti.ru/economics/articles/2024/10/11/1067981-cto-budet-vklyuchat-novii-natsproekt-po-bioekonomike>

безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу. Правовую основу регулирования вопросов биобезопасности составляет Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ (ред. от 12.12.2023) «О биологической безопасности в Российской Федерации», который определяет биологическую безопасность как состояние защищенности населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, при котором обеспечивается допустимый уровень биологического риска. Закон определяет, что биологический риск представляет собой вероятность причинения вреда (с учетом его тяжести) здоровью человека, животным, растениям и (или) окружающей среде в результате воздействия опасных биологических факторов, а биологическая угроза (опасность) — наличие потенциально опасных биологических объектов, а также наличие внутренних (находящихся на территории Российской Федерации) и внешних (находящихся за пределами территории Российской Федерации) опасных биологических факторов, способных привести к возникновению и (или) распространению заболеваний с развитием эпидемий, эпизоотий, эпифитотий, массовых отравлений, превышению допустимого уровня биологического риска.

К основным биологическим угрозам (опасностям) закон относит: изменение свойств и форм патогенов; возможность преодоления патогенами межвидовых барьеров в сочетании с возникающими под воздействием окружающей среды изменениями генотипа и фенотипа; возникновение и распространение новых инфекций, занос и распространение редких и (или) ранее не встречавшихся на территории Российской Федерации инфекционных и паразитарных болезней, возникновение и распространение природно-очаговых, возвращающихся и спонтанных инфекций; проектирование и создание патогенов с помощью технологий синтетической биологии; нарушение нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных и растений, приводящее к возникновению и распространению связанных с этим заболеваний; распространение инфекций, являющихся основной причиной смертности от инфекционных заболеваний, а также распространение инфекций животных и растений, причиняющих ущерб сельскому хозяйству и вред окружающей среде; распространение инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, и инфекций, связанных с осуществлением ветеринарной деятельности, а также возможность возникновения профессиональных заболеваний вследствие выполнения работ с использованием патогенов; возникновение аварий, осуществление террористических актов и (или) диверсий на объектах, где находятся источники биологической угрозы (опасности) и (или) проводятся работы с использованием патогенов; распространение резистентности; распространение иммунодефицитных состояний организма человека, животного и связанных с этим инфекций (инфекционных болезней), в том

числе повышение частоты и тяжести инфекционных болезней, вызываемых условно-патогенными микроорганизмами; осуществление террористических актов и (или) диверсий с использованием патогенов, применение биологических технологий и иных смежных технологий для разработки, производства и использования патогенов в качестве биологического оружия, а также бесконтрольное осуществление опасной техногенной деятельности, в том числе с использованием генно-инженерных технологий.

Очевиден тот факт, что в современном мире необходимость в биологической безопасности значительно выше, чем когда-либо в прошлом. В международном масштабе и на национальном уровне биобезопасность определяется способностью нации эффективно реагировать на биологические угрозы и связанные с этим факторы, поддерживать и защищать свою безопасность и интересы своих граждан. Этот механизм защиты включает в себя меры предотвращения и борьбы с основными инфекционными заболеваниями, защитные меры против биологического оружия, систему предотвращения актов биологического терроризма и злоупотребления достижениями биотехнологий, защиту биологической безопасности лабораторий, специальных биологических ресурсов и предотвращение вторжения чужеродных опасных для человека и окружающего его мира организмов. В силу этого особую актуальность приобретают правовые аспекты технологий биобезопасности, риски и проблемы, подлежащие разрешению механизмами обеспечения биобезопасности [10].

Стремительное развитие биотехнологий в последние десятилетия вызвано широкомасштабной интеграцией этой сферы развития с другими современными областями и достижениями науки и техники, включая нанотехнологии, информационные технологии, микроэлектронику и инженерию, что существенно изменило традиционные методы научно-практических исследований и способствовало развитию технологий безопасности. При этом обеспечение биологической безопасности требует системного подхода и организации, что включает целый комплекс мер, которые закрепляются в специальных законодательных актах национального законодательства и должны быть скоординированы на уровне международных конвенций по вопросам биобезопасности [11].

Биоэкономика является сквозным фактором развития и охватывает множество секторов, полностью или частично (например, сельское хозяйство, текстильную промышленность, химическую промышленность и энергетику). Ожидается, что биоэкономика станет ключевым компонентом экономики будущего, а переход преимущественно к биоэкономике может стать средством решения многих проблем. Однако появление новых рисков и угроз в биоэкономике, безусловно, увеличивает значение и биобезопасности как сопутствующего фактора развития и необходимого элемента национальной безопасности.

Литература

1. Michael Chui, Matthias Evers, and James Manyika, et al. The Bio Revolution: Innovations Transforming Economies, Societies, and Our Lives. McKinsey Global Institute, May 2020.
2. Bioeconomy Shaping the Transition to a Sustainable, Biobased Economy. Editor Iris Lewandowski, Springer 2018, (eBook), pp. 14–15. URL: <https://doi.org/10.1007/978-3-319-68152-8>
3. Science for Global Transformation Bioeconomy: Pushing the World toward a Sustainable Planet. The International Advisory Council on Global Bioeconomy (IACGB), G20 2024. URL: <https://s20brasil.org/wp-content/uploads/2024/02/Bioeconomy-Preliminary-Documents-S20-Brasil-2024.pdf>
4. Blue Bioeconomy Forum. URL: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/>
5. The Bioeconomy: A Primer. September 19, 2022. Congressional Research Service. URL: <https://crsreports.congress.gov>
6. Selected Issues in Biotechnology Regulation. November 2023. The Law Library of US Congress. URL: <https://library.wto.org/selected-issues-in-biotechnology-regulation>
7. A sustainable bioeconomy for Europe: strengthening the connection between economy, society and the environment. Updated Bioeconomy Strategy.
8. European Commission, 2018. URL: https://ec.europa.eu/research/bioeconomy/pdf/ec_bioeconomy_strategy_2018.pdf
9. COM (2012) 60. Innovating for Sustainable Growth: A Bioeconomy for Europe, 13.02.2012. URL: https://ec.europa.eu/research/bioeconomy/pdf/official-strategy_en.pdf
10. Правовые основы биоэкономики и биобезопасности : монография / Отв. ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова. М. : Проспект, 2020. 480 с.
11. Карцхия А.А. Правовые механизмы биобезопасности // Социальные новации и социальные науки. М. : ИНИОН РАН, 2020. № 1. С. 119—127. DOI: 10.31249/snsn/2020.01.09 .
12. Карцхия А.А. Правовое регулирование и возможности современных биотехнологий // ИС. Промышленная собственность. 2020. № 8. С. 13—35.

SECTION:

PUBLIC (CONSTITUTIONAL) LAW

BIOECONOMY AND BIOSECURITY: THE LEGAL ASPECT

Aleksandr Kartskhiia, Dr.Sc. (Law), Professor at the Gubkin Russian State University of Oil and Gas (National Research University), Moscow, Russian Federation.

E-mail: arhz50@mail.ru

Keywords: *bioeconomy, biosecurity, biological protection, bioterrorism, biological threats and risks.*

Abstract

Purpose of the study: analysing the legal aspects of rapid development of bioeconomy in combination with biosecurity factors in solving social problems in healthcare, education, solving the climate crisis and achieving the goals of sustainable development.

Methods used in the study: the comparative legal methods, methods of analysis and synthesis in the process of historical development, using the risk-oriented method for assessing bioeconomy.

Study findings: based on the analysis of legislation of Russia and a number of foreign countries in the field of bioeconomy and biosecurity, the conclusion is made about a need for improving the national legislation and the importance of constructive international co-operation in the field of biosecurity.

Research novelty: a new conceptual assessment of regulation concerning biosecurity in the conditions of new threats and risks as well as legal aspects of preventing biological threats and challenges in the modern global world considering the development of the field of bioeconomy.

References

1. Michael Chui, Matthias Evers, and James Manyika, et al. The Bio Revolution: Innovations Transforming Economies, Societies, and Our Lives. McKinsey Global Institute, May 2020.
2. Bioeconomy Shaping the Transition to a Sustainable, Biobased Economy. Editor Iris Lewandowski, Springer 2018, (eBook), pp. 14–15. URL: <https://doi.org/10.1007/978-3-319-68152-8>

3. Science for Global Transformation. Bioeconomy: Pushing the World toward a Sustainable Planet. The International Advisory Council on Global Bioeconomy (IACGB), G20 2024. URL: <https://s20brasil.org/wp-content/uploads/2024/02/Bioeconomy-Preliminary-Document-S20-Brasil-2024.pdf>
4. Blue Bioeconomy Forum. URL: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/>
5. The Bioeconomy: A Primer. September 19, 2022. Congressional Research Service. URL: <https://crsreports.congress.gov>
6. Selected Issues in Biotechnology Regulation. November 2023. The Law Library of US Congress. URL: <https://library.wto.org/selected-issues-in-biotechnology-regulation>
7. A sustainable bioeconomy for Europe: strengthening the connection between economy, society and the environment. Updated Bioeconomy Strategy. European Commission, 2018. URL: https://ec.europa.eu/research/bioeconomy/pdf/ec_bioeconomy_strategy_2018.pdf
8. COM (2012) 60. Innovating for Sustainable Growth: A Bioeconomy for Europe, 13.02.2012. URL: https://ec.europa.eu/research/bioeconomy/pdf/official-strategy_en.pdf
9. Pravovye osnovy bioekonomiki i biobezопасnosti : monografiia. Otv. red. A.A. Mokhov, O.V. Sushkova. M. : Prospekt, 2020. 480 pp.
10. Kartskhiia A.A. Pravovye mekhanizmy biobezопасnosti. Sotsial'nye novatsii i sotsial'nye nauki. M. : INION RAN, 2020. No. 1. Pp. 119–127. DOI: 10.31249/snsn/2020.01.09 .
11. Kartskhiia A.A. Pravovoe regulirovanie i vozmozhnosti sovremennykh biotekhnologii. IS. Promyshlennaia sobstvennost'. 2020. No. 8. Pp. 13–35.